

(19) **RU** (11) **2 133 595** (13) **C1**

(51) IPC⁵ A 61 F 2/44

**RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS**

(12) DESCRIPTION OF THE INVENTION FOR THE PATENT OF THE RUSSIAN FEDERATION

(21) Application No. 96116952/14

(22) 21 August 1996

(46) Publication date: 27 July 1999

(56) References :

1. SU 1470289 A1, 07.04.1989,

2. SU 1526675 A1, 07.12.1989,

3. SU 1560184 A1, 30.04.1990,

4. SU 1653764 A1, 07.06.1991

(98) Post Address :

630091, Novosibirsk, ul. Frunze, 17, NIITO,
Patent Department

(71) Applicant:

Novosibirsk Research Studies Institute of
Traumatic Surgery and Orthopedics

(72) Inventor:

Sizikov M.Yu., Rabinovich S.S., Zilbershtain
B.M.

(73) Patent Owner:

Novosibirsk Research Studies Institute of
Traumatic Surgery and Orthopedics

(54) COMBINED IMPLANT FOR ANTERIOR SPONDYLOSYNDESIS

5 (57) Abstract:

FIELD: Medicine, particularly, traumatology, orthopedics; may be used in fixing of vertebrae in surgical management of fractures, dislocations of vertebral column, osteochondrosis, tumors, osteomyelitis and tuberculosis, in partial or full replacement of vertebra body.

10 SUBSTANCE: Cylinder of porous titanium nickelide has at least one longitudinal through channel, in which pin(s) of biocompatible osteoinductive biodegradable polymer is (are) introduced. The pin(s) length exceeds the length of metal cylinder by at least 1 cm. Through channel is offset eccentrically in the dorsal direction, so that the ventral wall of the cylinder made of porous titanium nickelide has a thickness twice that of the dorsal wall.

15 EFFECT: Increased strength of joint of implant with bone tissue, a partial compensation of flexion loads acting on implant and adjacent locking plates of vertebra bodies and reduced duration of treatment. 2 cl, 1 dwg.

DESCRIPTION

20 The invention relates to medicine, in particular to traumatology, orthopedics. It may be used in fixing of vertebrae in surgical treatment of fractures, dislocations of vertebral column, osteochondrosis, tumors, osteomyelitis and tuberculosis, in partial or full replacement of vertebra body.

A device for fixing of adjacent vertebrae is known from DE 3620549, wherein adjacent vertebrae are partially excised at surfaces facing each other to form a cavity for an implant

hammered in with an instrument. The cylindrical or tubular implant made of metal having open cells is provided with a solid proximal end gripped in the instrument.

The common features of the known and the claimed devices are:

1. Presence of open cells or pores.
2. A shape of the implant body.

Drawbacks of the known device:

1. There are no fixing elements, so that reliable fixing to vertebra bodies is not ensured;
2. The device has no osteoinductive properties.

A vertebral implant is known (US 4,636,217) for replacement of a part of a vertebra. The implant is placed in a space formed in a vertebral column as a result of removal of a vertebra part. The first axis of the substitution body is aligned with the longitudinal axis of the vertebral column. The opposite ends of the substitution body have flat end surfaces. The implant body has at least two channels. A self-fixing bone screw is introduced in each of the channels. When being rotated the bone screws are extended or retracted relative to the flat end surfaces. The bone screws are rotated by a drive means arranged to be accessible from the lateral side of the substitution body being placed in the space between two adjacent vertebrae. The bone screws provide connection of the substitution body at the chosen place.

The common features of the known and the claimed devices are:

1. Presence of the implant body and the shape thereof.
2. Presence of channels.
3. Presence of flat end surfaces.

Drawbacks of the known device:

1. Complex structure of the implant provided with drive means;
2. A risk of break of the self-fixing screw leading to a displacement of the implant.

Among the known devices the closest prior art solution is a device claimed in SU patent application No. 4255932/28-14. The disclosed device for anterior spondylosyndesis (anterior spine fusion) comprises a bar having fixing protrusions at support end sides, a sleeve and a cylindrical pin with a spring. The bar and fixing protrusions are made of porous titanium nickelide having through pores of an average size in a range of 150-250 μm and a porosity index of 50-60%. The spring is made of monolithic titanium nickelide.

The common features of the closest prior art and the claimed device are:

1. Presence of porous bar or body.
2. Presence of fixing elements at supporting ends.

Drawbacks of the closest prior art:

1. The device has many components (a sleeve, a spring, bars);

2. A risk of break of a fixing protrusion.
3. The device has no osteoinductive properties.

An object of the present invention is to increase strength of joint of an implant with bone tissue, to compensate partially flexion loads acting on the implant and adjacent locking plates of vertebra bodies and to reduce duration of treatment.

These objects are achieved owing to the fact that the cylinder is provided with at least one longitudinal through channel, in which channel a pin(s) is (are) introduced wherein said pin(s) is (are) made of biocompatible osteoinductive biodegradable polymer of ShPM grade and the pin(s) length exceeds the length of the metal cylinder by at least 1 cm. The through channel is offset eccentrically in the dorsal direction, so that the ventral wall of the cylinder made of porous titanium nickeline has a thickness at least twofold of the dorsal wall.

The technical result is obtained by that the implant placed between the vertebra bodies bears with its end surfaces on a compact bones, while protruding parts of the polymer pin penetrate the spongy bone substance. Swelling to 12% in volume the polymer pin increases the strength of joint of the implant with adjacent vertebrae beginning from the next day after implantation (see the drawing – a, b). Simultaneously with biological degradation of the polymer, a substitution thereof for bone tissue takes place; said phenomenon has been shown in experiments on animals. Thus, the strength of joint of the implant with bone tissue increases continuously. The bone tissue grows through the implant from inside and outside along the polymer structure and through the pores of the metal.

Parts of the polymer pin penetrated into spongy bone substance prevent the combined implant from migration and partially compensate flexion loads acting on contact zones between metal implant parts and adjacent bodies of vertebrae. Said phenomenon has been shown in experiments with photoactive models. The eccentric arrangement of flexion compensators enables to lengthen a lever of counteraction and brings a gain in force.

The attached drawing shows the general view of the implant: 1 – a cylinder made of porous titanium nickeline; 2 – a polymer pin; 3 – vertebra bodies.

The implant is used as follows.

Front parts of vertebra bodies and intervertebral disks to be included into an artificial unit are denuded. When a substitution of an intervertebral disk is intended, the total discectomy and the excision of hyaline cartilages are performed. Compact locking plates of adjacent vertebrae are retained. Recesses conforming to protrusions of polymer pins of a combined implant by size and location are formed in the locking plates by means of a bone scraper or a gouge.

An implant of required dimensions is assembled immediately before the implantation. It is composed of blank parts of respective diameters made of porous titanium nickeline and polymer pins. A metal cylinder has dimensions equal to those of a defect of a vertebral column. The

polymer pin(s) inserted in through channel(s) of the Ti-Ni cylinder has (have) a diameter smaller than the diameter of said through channel by at least 1 mm and a length exceeding the length of the metal cylinder by at least 10 mm. After reclination and traction along an axis of the vertebral column, the combined implant is introduced into the prepared intervertebral defect. After
 5 elimination of the reclination and the traction, the implant is fixedly wedged between vertebra bodies. It is desirable to take in the front longitudinal ligament above the implant. At a partial or entire resection of a vertebra body, the adjacent intervertebral disks and the hyaline cartilages are excised. The combined implant replaces the formed defect after manipulations described above.

10 A clinic approbation of the developed device showed good results. Thirty-three patient having damages and diseases of a vertebra column were operated on. A ventral spondylosyndesis at a level of cervical part of vertebral column was performed on 11 patients, of thoracic part of vertebral column was performed on 9 patients and of lumbar part was performed on 15 patients. The spondylosyndesis performed using the invented device is more stable than
 15 the traditional ventral spondylosyndesis by auto-transplant. It enables to activate patents immediately after the operation, that is particularly important for patients having a neurological deficit. External immobilization was not used.

CLAIMS

20 1. A combined implant for anterior spondylosyndesis comprising a substitution body in the form of a cylinder of porous titanium nickelide and fixing elements, **characterized** in that the cylinder is provided with at least one longitudinal through channel, in which channel a pin(s) is (are) introduced wherein said pin(s) is (are) made of biocompatible osteoinductive biodegradable polymer of ShPM grade and the pin(s) length exceeds the length of the metal cylinder by at least
 25 1 cm.

2. The combined implant as claimed in claim 1, **characterized** in that the through channel is arranged offset eccentrically in the dorsal direction, so that the ventral wall of the cylinder made of porous titanium nickelide has a thickness at least twofold of the dorsal wall.



(19) RU⁽¹¹⁾ 2 133 595⁽¹³⁾ C1
(51) МПК⁶ A 61 F 2/44

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(21), (22) Заявка: 96116952/14, 21.08.1996

(46) Дата публикации: 27.07.1999

(56) Ссылки: 1. SU 1470289 A1, 07.04.89. 2. SU 1526675 A1, 07.12.89. 3. SU 1560184 A1, 30.04.90. 4. SU 1653764 A1, 07.06.91.

(98) Адрес для переписки:
630091 Новосибирск, ул.Фрунзе 17, НИИТО,
патентный отдел

(71) Заявитель:
Новосибирский научно-исследовательский
институт травматологии и ортопедии

(72) Изобретатель: Сизиков М.Ю.,
Рабинович С.С., Зильберштейн Б.М.

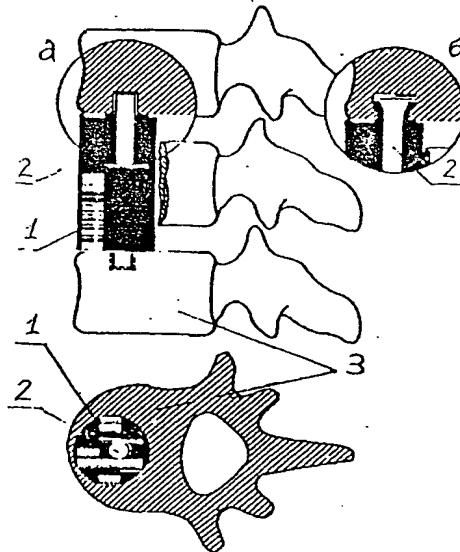
(73) Патентообладатель:
Новосибирский научно-исследовательский
институт травматологии и ортопедии

(54) КОМБИНИРОВАННЫЙ ИМПЛАНТАТ ДЛЯ ПЕРЕДНЕГО СПОНДИЛОДЕЗА

(57) Реферат:

Имплантат относится к медицине, а именно к травматологии, ортопедии и может быть использован для фиксации позвонков при хирургическом лечении переломов, вывихов позвоночника, остеохондроза, опухолей, остеомиелита и туберкулеза, при частичном или полном замещении тела позвонка. Цилиндр из пористого никелида титана имеет продольный сквозной канал, по крайней мере один, в который введен(ы) штифт(ы) из биосовместимого остеиндуктивного рассасывающегося полимера марки ШПМ, длина которого (которых) превышает длину металлического цилиндра по крайней мере на 1 см. Сквозной канал расположен эксцентрично в дорсальном направлении так, что вентральная стенка цилиндра из пористого никелида титана по крайней мере в два раза толще дорсальной. Технический результат заключается в увеличении прочности соединения имплантата с костной тканью, частичной компенсации действующих на имплантат и смежные замыкательные пластинки тел позвонков флекссионных нагрузок, сокращении сроков лечения. 1

з.п.ф-лы, 1 ил.



RU 2 133 595 C1

RU 2 133 595 C1



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 133 595** ⁽¹³⁾ **C1**
 (51) Int. Cl.⁶ **A 61 F 2/44**

RUSSIAN AGENCY
 FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 96116952/14, 21.08.1996

(46) Date of publication: 27.07.1999

(98) Mail address:
 630091 Novosibirsk, ul.Frunze 17, NIITO,
 patentnyj otdel

(71) Applicant:
 Novosibirskij nauchno-issledovatel'skij
 institut travmatologii i ortopedii

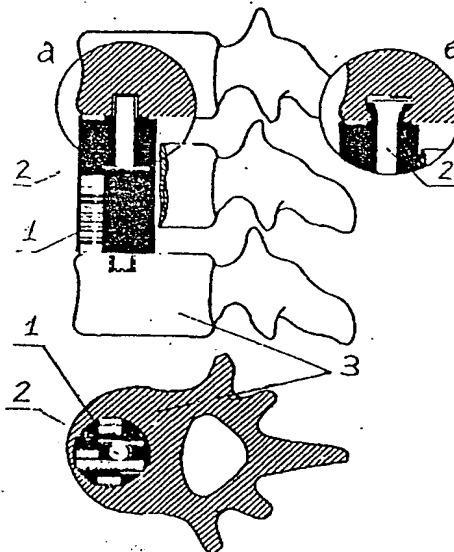
(72) Inventor: Sizikov M.Ju.,
 Rabinovich S.S., Zil'bershtejn B.M.

(73) Proprietor:
 Novosibirskij nauchno-issledovatel'skij
 institut travmatologii i ortopedii

(54) **COMBINED IMPLANT FOR FRONT SPONDILOSYNDESIS**

(57) Abstract:

FIELD: medicine, particularly, traumatology, orthopedics; may be used in fixing of vertebrae in surgical management of fractures, dislocations of vertebral column, osteochondrosis, tumors, osteomyelitis and tuberculosis, in partial or full replacement of vertebra body. SUBSTANCE: cylinder of porous titanium nickelide has longitudinal through channel at least one in which pin(s) of biocompatible osteoinductive resolution polymer is (are) introduced. Pin(s) length exceeds length of metal cylinder by at least 1 cm. Through channel is eccentrically located in dorsal direction so that ventral wall of cylinder made of porous titanium nickelide is twice as large as thickness of dorsal wall. EFFECT: increased strength of joint of implant with bone tissue partial compensation of flexion loads acting on implant and adjacent locking plates of vertebra bodies and reduced terms of treatment. 2 cl, 1 dwg



RU 2 133 595 C1

RU 2 133 595 C1

Изобретение относится к медицине, а именно к травматологии, ортопедии, и может быть использовано для фиксации позвонков при хирургическом лечении переломов, вывихов позвоночника, остеохондроза, опухолей, остеомиелита и туберкулеза; при частичном или полном замещении тела позвонка.

Известно устройство (ФРГ, заявка N 3620549) для фиксации смежных позвонков, которые частично иссекают на противоположных поверхностях для образования полости под имплантат, забиваемый инструментом. Проксимальный, зажимаемый инструментом конец в целом металлического, цилиндрического или трубчатого имплантата с открытыми ячейками выполнен массивным.

Общими признаками являются:

1. Наличие открытых ячеек.
2. Форма остова имплантата.

Недостатки:

1. Отсутствие элементов фиксации, что не обеспечивает надежную фиксацию к телам позвонков.

2. Отсутствие остеоиндуктивных свойств устройства.

Известен позвоночный имплантат (США, патент N 4636217) для замещения части позвонка, имеющий остов, который помещают в пространство, образованное в позвоночнике вследствие удаления части позвонка. Первую ось остова центрируют с продольной осью позвоночника. Противоположные концы остова протеза имеют плоские концевые поверхности. В остове имеются по меньшей мере два канала. В каждый канал вводят самофиксирующийся костный винт. При вращении винтов они вводятся или вывинчиваются относительно плоских концевых поверхностей остова. Вращение винтов осуществляется с помощью привода, помещаемого таким образом, чтобы он был доступен с латеральной стороны остова, когда он помещен в пространство между двумя смежными позвонками. Винты обеспечивают крепление остова протеза на избранном месте.

Общими признаками являются:

1. Наличие остова и форма его.
2. Наличие каналов.
3. Наличие плоских торцевых поверхностей остова.

Недостатки:

1. Сложность конструкции (наличие привода).

2. Вероятность излома самофиксирующегося винта и смещение имплантата.

Из известных устройств по технической сущности наиболее близким к заявляемому является устройство для переднего спондилодеза, содержащее стержень с фиксирующими выступами на опорных торцах, стакан и цилиндрический штифт с пружиной. Стержень и фиксирующие выступы выполнены из пористого никелида титана со средним размером сквозных пор в пределах 150-250 мкм и коэффициентом пористости 50-60%, а пружина выполнена из монолитного никелида титана по заявке N 4255932/28-14.

Общими признаками прототипа и предлагаемого устройства являются:

1. Наличие пористого стержня.
2. Наличие элементов фиксации на

опорных торцах.

Недостатки устройства, являющегося прототипом, следующие:

1. Многокомпонентность устройства (стакан, пружина, стержни).

2. Вероятность излома фиксирующего выступа.

3. Отсутствие остеоиндуктивных свойств конструкции.

Задачей изобретения является увеличение прочности соединения имплантата с костной тканью, частичная компенсация действующих на имплантат и смежные замыкательные пластинки тел позвонков флекссионных нагрузок, сокращение сроков лечения.

Поставленная задача решается за счет того, что цилиндр имеет продольный сквозной канал, по крайней мере один, в который введен(ы) штифт(ы) из биосовместимого остеиндуктивного рассасывающегося полимера марки ШПМ, длина которого (которых) превышает длину металлического цилиндра по крайней мере на 1 см. Сквозной канал расположен эксцентрично в дорсальном направлении так, что вентральная стенка цилиндра из пористого никелида титана по крайней мере в два раза толще дорсальной.

Технический результат достигается тем, что установленный между телами позвонков имплантат опирается своими торцевыми поверхностями на компактную кость, а выступающие, части полимерного штифта внедряются в спонгиозу. Набухая до 12-й объемных процентов, полимерный штифт увеличивает прочность фиксации комбинированного имплантата к смежным позвонкам уже начиная со следующих суток (см. чертеж, а, б). Параллельно с биодеградацией полимера идет его замещение костной тканью, что показано в эксперименте на животных. Прочность фиксации имплантата, таким образом, постоянно увеличивается. Костная ткань прорастает имплантат изнутри и снаружи, по арматуре полимера и через поры металла.

Внедренные в спонгиозу участки полимерного штифта препятствуют миграции комбинированного имплантата и частично компенсируют флекссионные нагрузки на участки контакта металлической части имплантата и смежных тел позвонков, что показано в эксперименте на фотоактивных моделях. Эксцентричное расположение компенсаторов флексии позволяет увеличить рычаг противодействия и выиграть в силе.

На чертеже представлен общий вид имплантата: 1 - цилиндр из пористого никелида титана; 2 - полимерный штифт; 3 - тела позвонков.

Имплантат используется следующим образом.

Обнажаются передние отделы тел позвонков и межпозвонковых дисков, которые будут включены в передний артифициальный блок. При замещении межпозвонкового диска производится тотальная дискэктомия, удаление гиалиновых хрящей. Компактные замыкательные пластинки тел смежных позвонков сохраняются. В них костной ложкой или желобоватым долотом формируются выемки, соответствующие по размерам и положению выступам полимерных штифтов комбинированного имплантата. Имплантат

необходимого размера собирается непосредственно перед установкой из соответствующего диаметра заготовок пористого никелида титана и полимерных штифтов. Размеры металлического цилиндра равны размеру дефекта позвоночника. Полимерный(е) штифт(ы), помещаемый(е) в сквозной канал цилиндра из Ti - Ni имеют диаметр на 1 мм меньший, чем диаметр этого сквозного канала, и длину, по крайней мере на 10 мм превышающую длину металлического цилиндра. После реклинации и тракции по оси позвоночника комбинированный имплантат внедряется в подготовленный межпозвонковый дефект. После устранения реклинации и тракции имплантат прочно заклинивается между телами позвонков. Желательно ушить переднюю продольную связку над имплантатом. При частичной или полной резекции тела позвонка удаляются смежные межпозвонковые диски и гиалиновые хрящи. Комбинированный имплантат замещает образованный дефект после манипуляций, аналогичных описанным выше.

Ближайшие результаты клинической апробации разработанной конструкции хорошие. Оперировано 35 больных с повреждениями и заболеваниями позвоночника. Вентральный спондилодез на

уровне шейного отдела выполнен у 11 пациентов, грудного отдела позвоночника - у 9, поясничного - у 15. Спондилодез с использованием разработанной конструкции более стабилен, чем классический вентральный спондилодез аутоотрансплантатом. Это позволило активизировать пациентов сразу же после операции, что особенно важно для больных с неврологическим дефицитом. Внешняя иммобилизация не использовалась.

Формула изобретения:

1. Комбинированный имплантат для переднего спондилодеза, содержащий тело замещения в виде цилиндра из пористого никелида титана, элементы фиксации, отличающийся тем, что цилиндр имеет продольный сквозной канал, по крайней мере один, в который введен(ы) штифт(ы) из биосовместимого остеоиндуктивного рассасывающегося полимера марки ШПМ, длина которого(которых) превышает длину металлического цилиндра по крайней мере на 1 см.

2. Комбинированный имплантат по п. 1, отличающийся тем, что сквозной канал расположен эксцентрично в дорсальном направлении так, что вентральная стенка цилиндра из пористого никелида титана по крайней мере в два раза толще дорсальной.

RU 2133595 C1

RU 2133595 C1